BREAST BIOPSY SOLUTIONS

Instructions For Use

SECURMARK® for Celero® CE 0086 &

SECURMARK® Ultrasound

Biopsy Site Markers

HOLOGIC®

SecurMark® for Celero® and SecurMark® Ultrasound Biopsy Site Marker for use with Ultrasound-guided Breast Biopsy Device

Instructions for Use

Please read all information carefully. Failure to properly follow the instructions may lead to unanticipated surgical consequences.

Important: This package insert is designed to provide Instructions for Use for the SecurMark® for Celero® and SecurMark® Ultrasound biopsy site marker. It is not a reference to surgical techniques.

Upon completion of the breast biopsy procedure, the user will have the option of using the SecurMark for Celero or the SecurMark Ultrasound biopsy site marker.

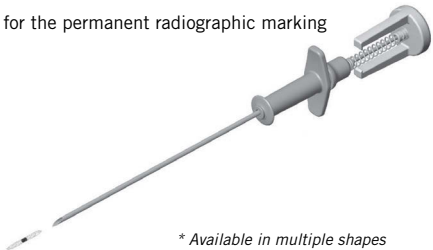
Indications

The SecurMark biopsy site marker is indicated for the permanent radiographic marking of sites in soft tissue.

Contraindications

None known.

Device Description



** Available in multiple shapes*

The SecurMark biopsy site marker is a sterile, single patient use device comprised of a single, permanent biocompatible marker surrounded by a bioabsorbable suture-like material and a deployment device. The permanent marker is manufactured from either Titanium or Stainless Steel. Refer to the product label for the marker material.

The deployment device is a hand-held device that delivers the marker from the distal tip. The deployment device consists of a rigid cannula, handle, rigid push rod, and plunger. The marker is located at the distal end of the deployment device.

The SecurMark Ultrasound and SecurMark for Celero biopsy site markers are designed to be inserted into the breast directly or through the Celero Introducer. Other 13G introducers (or coaxial), designed for use with 14G biopsy needles, may be compatible with the SecurMark biopsy site markers. In order for an introducer to be compatible, it must have a minimum inner diameter of 2.15mm and maximum length of 100.05mm.

Device Description (Continued)

The titanium or stainless steel marker is classified as magnetic resonance (MRI) conditional at 3.0 Tesla field strength or less. The marker, when present in a patient undergoing an MRI procedure at 3.0 Tesla or less, will not create an additional hazard or risk with respect to magnetic field-related interactions, movement/dislodgement or heating.

MRI Artifact Considerations

Artifacts for the SecurMark biopsy site marker have been characterized using a 3.0 Tesla MRI system with spin echo and gradient echo pulse sequences. Based on this information, imaging quality may be slightly compromised if the area of interest is in the exact same area as the SecurMark biopsy site marker.

Artifact size is dependent on the type of pulse sequence used for imaging (larger for gradient echo pulse sequences and smaller for spin echo pulse sequences) and the size of the field of view. Image artifact will be smaller for MRI systems with lower static magnetic field strengths using the same imaging parameters as those operating at higher static magnetic field strengths.

Device Preparation and Use

1. Prior to use of the SecurMark biopsy site marker, inspect the protective packaging to verify that no damage has occured during shipment. If it appears the packaging has been compromised, do not use the device(s).

2. Remove the devices from their protective packaging using standard interventional technique. Inspect the devices to verify that no damage has occured during shipment. If it appears a device has been damaged, do not use the device(s).

3. When using a non-Hologic introducer: During the biopsy procedure set-up, insert the SecurMark deployment device through the introducer (or co-axial) to verify compatibility.

4. Perform the biopsy procedure according to the biopsy device's Instructions for Use.

5. Remove the biopsy device from the access site. If using an introducer, hold the introducer steady, release the latching component (if applicable) and pull back on the biopsy device to remove it from the breast.

6. Insert the SecurMark deployment device. If using an introducer, hold the introducer steady, place the distal end of the deployment device into the proximal end of the introducer and carefully advance the deployment device until it engages the introducer hub.

7. Deploy the biopsy site marker by advancing the deployment plunger with your thumb all the way forward until it latches to the hub. Make sure to hold the introducer and/or deployment device steady during deployment of the marker.

*NOTE: Insert the tip of the deployment device to the distal area of interest and draw the hub of the device back while advancing the deployment plunger to deploy the marker.

8. Verify the deployment and proper position of the marker prior to removal of the device with the appropriate imaging modality.

Device Preparation and Use (Continued)

9. Slowly remove the deployment device, or introducer and deployment device, from the breast as a unit and properly dispose.

Warnings and Precautions

- A small percentage of patients experience an allergic reaction to stainless steel due to the presence of nickel. It is not recommended to use the stainless steel SecurMark biopsy site marker in patients with known metal allergies.
- The SecurMark deployment devices are not recommended for use within the bore of an MRI magnet.
- The SecurMark biopsy site markers are not recommended for use in patients with breast implants.
- The biopsy site marking procedure should be performed only by persons having adequate training and familiarity with this procedure. Consult medical literature relative to techniques, complications, and hazards prior to performing any minimally invasive procedure.
- These devices should be used only by physicians trained in open or percutaneous biopsy procedures.
- The SecurMark biopsy site markers should be deployed into the cavity created during the biopsy procedure. Deployment into tissue outside of the biopsy cavity is not recommended.
- Marker position relative to established landmarks may change under mammography upon subsequent breast compressions.
- The SecurMark biopsy site markers are not intended to be repositioned or recaptured after deployment.
- Users should take care not to unintentionally deploy the marker.
- Excess hematoma within the biopsy cavity and/or introducer can lead to marker adhesion to the deployment device, increasing the risk of marker drag out.
- Care should be taken to avoid damaging the cannula. Avoid operator or instrument contact with the SecurMark biopsy site marker or the distal end of the deployment device.
- The implanted SecurMark biopsy site markers are magnetic resonance imaging (MRI) conditional. The implanted marker presents no additional risk to the patient or operator from magnetic forces, torque, heating, induced voltages, or movement, but it may affect MRI image quality.
- Minimally invasive instruments and accessories manufactured or distributed by companies not authorized by Hologic, Inc. may not be compatible with the SecurMark biopsy site marker device. Use of such products may lead to unanticipated results and possible injury to the user or patient.
- Instruments or devices which come into contact with bodily fluids may require special disposal handling to prevent biological contamination.
- Dispose of all opened instruments whether used or unused.

Warnings and Precautions (Continued)

- Do not resterilize and/or reuse the SecurMark biopsy site marker device. Resterilization and/or reuse may compromise the integrity of the instrument. This may lead to potential risks of failure of the device to perform as intended and/or cross-contamination associated with using inadequately cleaned and sterilized devices.
- **Rx Only** Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- Store the SecurMark biopsy site marker device in a clean and dry area. Avoid storage or handling temperatures above 50°C (122°F).

How Supplied

The SecurMark biopsy site marker devices are sterilized by gamma radiation and supplied preloaded for single patient use. Discard into an appropriate container after use.

As Identified on Labels:

QUANTITY	Number of Devices Enclosed.
YYYY-MM-DD	Expiration date is represented by the following:
	YYYY represents the year
	MM represents the month
	DD represents the day

For More Information

For more information, U.S. and Canadian customers can contact the Hologic Customer Support Department at: 1-877-887-8767 or CSupport@hologic.com.

International customers, please contact your local distributor.

© 2011 Hologic, Inc. All rights reserved. Hologic, Celero, and SecurMark are trademarks and/or registered trademarks of Hologic, Inc. and/or its subsidiaries in the United States and/or other countries.

SecurMark® para Celero® y marcador del lugar de biopsia SecurMark® Ultrasonido, para uso con el dispositivo de biopsia de mama guiada por ultrasonido

Instrucciones de uso

Lea detenidamente toda la información. No seguir las instrucciones debidamente puede acarrear consecuencias quirúrgicas no anticipadas.

Importante: Este folleto está pensado para proporcionar instrucciones de uso para SecurMark® para Celero® y el marcador del lugar de biopsia SecurMark® Ultrasonido. No es una referencia de técnicas quirúrgicas.

Una vez completado el procedimiento de biopsia, el usuario tendrá la opción de usar el marcador del lugar de biopsia SecurMark para Celero o SecurMark Ultrasonido.

Indicaciones

El marcador del lugar de biopsia SecurMark está indicado para el marcaje radiográfico permanente de sitios ubicados en tejidos blandos.

Contraindicaciones

No se conocen.

** Disponible en varias formas*

Descripción del dispositivo

El marcador del lugar de biopsia SecurMark es un dispositivo estéril y de uso en un solo paciente compuesto por un dispositivo de despliegue y un único marcador biocompatible permanente rodeado por un material bioabsorbible similar al de una sutura. El marcador permanente está hecho de titanio o acero inoxidable. Consulte la etiqueta del producto para informarse sobre el material del marcador.

El dispositivo de despliegue es un aparato de mano que libera el marcador de la punta distal. El dispositivo de despliegue está compuesto por una cánula rígida, un mango, una varilla de empuje rígida y un émbolo. El marcador se encuentra en el extremo distal del dispositivo de despliegue.

Descripción del dispositivo (continuación)

Los marcadores del lugar de biopsia SecurMark Ultrasonido y SecurMark para Celero están diseñados para ser introducidos en la mama directamente o a través del dispositivo introductor de Celero. Otros dispositivos introductores 13G (o coaxiales), diseñados para usarse con agujas de biopsia 14G, pueden ser compatibles con los marcadores del lugar de biopsia SecurMark. Para que un dispositivo introductor sea compatible, debe tener un diámetro interno mínimo de 2,15 mm y una longitud máxima de 100,05 mm.

El marcador de titanio o acero inoxidable está catalogado con una compatibilidad condicional con resonancia magnética (RM) de 3,0 teslas de intensidad de campo, o menos. El marcador, cuando está presente en un paciente sometido a RM a 3,0 teslas o menos, no creará un riesgo o peligro adicional con respecto a las interacciones del campo magnético, el movimiento/desplazamiento o el calentamiento.

Consideraciones sobre los artefactos en RM

Se han caracterizado artefactos para el marcador del lugar de biopsia SecurMark usando sistema de RM de 3,0 teslas con secuencias de pulso de eco de espín y eco de gradiente. De acuerdo con esta información, puede que la calidad de la imagen se reduzca ligeramente si la zona de interés se encuentra exactamente en la misma zona que el marcador del lugar de biopsia SecurMark.

El tamaño del artefacto depende del tipo de secuencia de pulso empleada para la generación de imágenes (más grande en el caso de las secuencias de pulso de eco de gradiente y más pequeño en el de las secuencias de pulso de eco de espín) y del tamaño del campo de visión. Los artefactos de las imágenes serán más pequeños en sistemas de RM con intensidades de campo magnético estático menores y que empleen los mismos parámetros de imagen que los que funcionan con intensidades de campo magnético estático superiores.

Preparación y uso del dispositivo

1. Antes de usar el marcador del lugar de biopsia SecurMark, revise el envase protector para comprobar que no se haya producido ningún daño durante el transporte. Si el envase parece estar deteriorado, no utilice el dispositivo.

2. Extraiga los dispositivos del envase protector empleando técnicas de intervención estándares. Revise los dispositivos para comprobar que no se haya producido ningún daño durante el transporte. Si el dispositivo parece estar deteriorado, no lo utilice.

3. Si utiliza un dispositivo introductor que no sea de Hologic, durante la preparación del procedimiento de biopsia, introduzca el dispositivo de despliegue SecurMark a través del introductor (o coaxial) para comprobar la compatibilidad.

4. Lleve a cabo el procedimiento de biopsia siguiendo las instrucciones de uso del dispositivo de biopsia.

5. Extraiga el dispositivo de biopsia del lugar de acceso. Si utiliza un dispositivo introductor, manténgalo fijo, suelte la pieza de cierre (en su caso) y tire hacia atrás del dispositivo de biopsia para extraerlo de la mama.

Preparación y uso del dispositivo (continuación)

6. Introduzca el dispositivo de despliegue SecurMark. Si usa un dispositivo introductor, manténgalo fijo, coloque el extremo distal del dispositivo de despliegue en el extremo proximal del introductor y haga avanzar con mucho cuidado el dispositivo de despliegue hasta que encaje en la conexión del introductor.

7. Coloque el marcador del lugar de biopsia empujando hacia delante el émbolo de despliegue con el dedo pulgar hasta que se enganche a la conexión. Asegúrese de mantener fijo el dispositivo de introducción o despliegue durante la colocación del marcador.

* NOTA: Introduzca la punta del dispositivo de despliegue en la zona distal de interés y retire la conexión del dispositivo mientras hace avanzar el émbolo de despliegue para colocar el marcador.

8. Usando el sistema de obtención de imágenes que corresponda, compruebe la colocación y la correcta ubicación del marcador antes de extraer el dispositivo.

9. Extraiga lentamente el dispositivo de despliegue, o los dispositivos de introducción y despliegue, de la mama como una unidad y deséchelo de un modo adecuado.

Advertencias y precauciones

• Un pequeño porcentaje de pacientes experimenta una reacción alérgica al acero inoxidable debido a la presencia de níquel. No se recomienda el uso del marcador del lugar de biopsia SecurMark de acero inoxidable en pacientes con alergias conocidas a los metales.

• No se recomienda el uso de los dispositivos de despliegue SecurMark dentro del diámetro de un imán de RM.

• No se recomienda el uso de los marcadores del lugar de biopsia SecurMark en pacientes con implantes de mama.

• El procedimiento de marcaje del lugar de biopsia sólo debe ser realizado por personas que hayan recibido la formación adecuada y que conozcan bien este procedimiento. Antes de la realización de cualquier procedimiento de mínima invasión, consulte la bibliografía médica relativa a sus técnicas, complicaciones y riesgos.

• Estos dispositivos sólo deben ser utilizados por médicos con formación en procedimientos de biopsias abiertas o percutáneas.

• Los marcadores del lugar de biopsia SecurMark deben colocarse dentro de la cavidad creada durante el procedimiento de biopsia. No se recomienda su despliegue en tejidos localizados en el exterior de dicha cavidad.

• La posición del marcador respecto a los puntos de referencia establecidos puede cambiar en la mamografía debido a las posteriores compresiones del pecho.

• Los marcadores del lugar de biopsia SecurMark no están pensados para reubicarse o recaptarse después de su colocación.

Advertencias y precauciones (continuación)

• Los usuarios deben tener cuidado para no colocar el marcador sin querer.

• El exceso de hematoma dentro de la cavidad de la biopsia o el dispositivo introductor puede provocar una adhesión del marcador al dispositivo de despliegue, lo que aumenta el riesgo de que el marcador sea arrastrado hacia fuera.

• Se deben tomar las precauciones necesarias para impedir que la cánula sufra daños. Evite el contacto del usuario o el instrumental con el marcador del lugar de biopsia SecurMark o el extremo distal del dispositivo de despliegue.

• Los marcadores del lugar de biopsia SecurMark implantados tienen una compatibilidad condicional con la resonancia magnética (RM). El marcador implantado no conlleva riesgos adicionales para el paciente ni para el usuario que puedan provenir de fuerzas magnéticas, fuerza de torsión, calentamiento, voltajes inducidos o movimiento, pero puede afectar a la calidad de las imágenes de RM.

• Los instrumentos y accesorios de mínima invasión fabricados o distribuidos por empresas no autorizadas por Hologic, Inc. podrían no ser compatibles con el dispositivo marcador del lugar de biopsia SecurMark. El uso de dichos productos puede provocar resultados inesperados y posibles lesiones al usuario o al paciente.

• Los instrumentos o dispositivos que entren en contacto con líquidos corporales pueden precisar medidas especiales de eliminación a fin de evitar la contaminación biológica.

• Deseche todos los instrumentos abiertos, se hayan utilizado o no.

• No reesterilice ni reutilice el dispositivo marcador del lugar de biopsia SecurMark. La reesterilización y la reutilización pueden poner en peligro la integridad del instrumento. Esto puede conllevar un riesgo potencial de que el dispositivo no funcione como debiera o de que se produzca contaminación cruzada debido al uso de dispositivos que no se han esterilizado o limpiado correctamente.

• **Rx Only** Precaución: Las leyes federales de Estados Unidos limitan la venta de este dispositivo a médicos o con prescripción facultativa.

• Almacene el dispositivo marcador del lugar de biopsia SecurMark en una zona limpia y seca. Evite almacenarlo o manipularlo a temperaturas superiores a 50 °C (122 °F).

Cómo se suministra

Los dispositivos marcadores del lugar de biopsia SecurMark se esterilizan mediante radiación gamma y se suministran ya cargados para usarse en un solo paciente. Deséchelos en un recipiente adecuado después de su uso.

Según se indique en las etiquetas:

QUANTITY	Número de dispositivos adjuntos.
YYYY-MM-DD	La fecha de caducidad se expresa mediante lo siguiente:
	YYYY representa el año.
	MM representa el mes.
	DD representa el día.

Más información

Para más información, los clientes de EE. UU. y Canadá pueden ponerse en contacto con el Departamento de atención al cliente de Hologic en: 1-877-887-8767 o CSupport@hologic.com.

Los clientes de los demás países pueden ponerse en contacto con su distribuidor local.

© 2011 Hologic, Inc. Reservados todos los derechos. Hologic, Celero y SecurMark son marcas comerciales o marcas comerciales registradas de Hologic, Inc. o sus filiales en Estados Unidos u otros países.

SecurMark® pour Celero® et marqueur d'identification du site de biopsie SecurMark® Ultrasound pour une utilisation avec un dispositif de guidage par ultrasons de la biopsie mammaire

Mode d'emploi

Veuillez lire ces informations avec attention. Si ces instructions n'étaient pas suivies correctement, des conséquences chirurgicales inattendues pourraient s'ensuivre.

Important : cette notice est conçue pour vous fournir le mode d'emploi pour les marqueurs d'identification du site de biopsie SecurMark® pour Celero® et SecurMark® Ultrasound. Elle ne doit pas être utilisée comme référence pour des techniques chirurgicales.

Au cours d'une procédure de biopsie mammaire, l'utilisateur aura la possibilité d'utiliser les marqueurs d'identification du site de biopsie SecurMark pour Celero ou SecurMark Ultrasound.

Indications

Le marqueur d'identification du site de biopsie SecurMark est indiqué pour le marquage radiographique permanent de sites dans le tissu mou.

Contre-indications

Aucune n'est connue.

** Disponible en plusieurs formes*

Description du dispositif

Le marqueur d'identification du site de biopsie SecurMark est un dispositif stérile et à usage unique qui se compose d'un marqueur unique, permanent et biocompatible, entouré d'un matériau bio-absorbable comparable à du fil de suture, et d'un dispositif de déploiement. Le marqueur permanent est fabriqué soit en titane, soit en acier inoxydable. Reportez-vous à l'étiquette du produit pour connaître le matériau du marqueur.

Description du dispositif (suite)

Le dispositif de déploiement est un système portatif qui administre le marqueur à partir de son extrémité distale. Le dispositif de déploiement comprend une canule rigide, une poignée, une tige-poussoir rigide et un piston. Le marqueur est situé à l'extrémité distale du dispositif de déploiement.

Les marqueurs d'identification du site de biopsie SecurMark Ultrasound et SecurMark pour Celero sont conçus pour être insérés directement dans le sein ou dans l'introducteur Celero. D'autres introducteurs 13G (ou coaxiaux), conçus pour une utilisation avec les aiguilles de biopsie 14G, peuvent être compatibles avec les marqueurs de site de biopsie SecurMark. Pour qu'un introducteur soit compatible, son diamètre interne doit être de 2,15 mm minimum et sa longueur maximale de 100,05 mm.

Le marqueur en titane ou en acier inoxydable est classé comme élément de résonance magnétique avec une intensité de champ inférieure ou égale à 3,0 Tesla. Lorsqu'il est introduit chez un patient subissant un examen par IRM de 3,0 Tesla ou moins, le marqueur ne présente aucun danger ou risque supplémentaire en ce qui concerne les interactions liées au champ magnétique, les mouvements/ délogements ou la chaleur.

Considérations relatives aux artéfacts de l'IRM

Les artéfacts pour le marqueur de site de biopsie SecurMark ont été caractérisés grâce à un système d'IRM 3,0 Tesla avec des suites d'impulsions d'écho de spin et d'écho de gradient. Selon ces informations, la qualité de l'imagerie peut être légèrement compromise si la zone d'intérêt est exactement à l'endroit où se trouve le marqueur d'identification du site de biopsie SecurMark.

La taille de l'artéfact dépend du type de suite d'impulsions utilisé pour l'imagerie (plus large pour les suites d'impulsions d'écho de gradient et plus petite pour les suites d'impulsions d'écho de spin) et de la taille du champ de vision. Les artéfacts sur les images seront plus petits avec les systèmes IRM dont les champs magnétiques statiques sont de faible intensité et qui utilisent les mêmes paramètres d'imagerie que les systèmes fonctionnant avec des champs d'intensité élevée.

Préparation et utilisation du dispositif

1. Avant d'utiliser le marqueur d'identification du site de biopsie SecurMark, examinez l'emballage de protection afin de vérifier qu'il n'a pas été endommagé durant l'expédition. Si l'intégrité de l'emballage semble compromise, n'utilisez pas le(s) dispositif(s).

2. Retirez les dispositifs de leur emballage de protection en suivant une technique interventionnelle standard. Examinez les dispositifs afin de vérifier qu'ils n'ont pas été endommagés durant l'expédition. Si l'intégrité d'un dispositif semble compromise, n'utilisez pas le(s) dispositif(s).

3. Lorsque vous utilisez un introducteur d'une marque autre qu'Hologic : au cours de la préparation de la procédure de biopsie, insérez le dispositif de déploiement SecurMark dans l'introducteur (ou co-axial) avant d'en vérifier la compatibilité.

4. Procédez à la procédure de biopsie en suivant le mode d'emploi du dispositif de biopsie.

Préparation et utilisation du dispositif (suite)

5. Retirez le dispositif de biopsie du site d'accès. Si vous utilisez un introducteur, tenez-le fermement, desserrez l'élément de verrouillage (le cas échéant) et tirez sur le dispositif de biopsie pour le sortir du sein de la patiente.

6. Insérez le dispositif de déploiement SecurMark. Si vous utilisez un introducteur, tenez-le fermement, placez l'extrémité distale du dispositif de déploiement dans l'extrémité proximale de l'introducteur et faites avancer avec précaution le dispositif de déploiement jusqu'à ce qu'il s'enclenche dans l'embase de l'introducteur.

7. Déployez le marqueur d'identification du site de biopsie en avançant le piston de déploiement avec le pouce jusqu'à ce qu'il se verrouille sur l'embase. Maintenez fermement l'introducteur et/ou le dispositif de déploiement au cours du déploiement du marqueur.

*REMARQUE : insérez l'extrémité du dispositif de déploiement dans la zone distale d'intérêt et ramenez l'embase du dispositif vers l'arrière tout en avançant le piston de déploiement pour déployer le marqueur.

8. Vérifiez le déploiement et le positionnement correct du marqueur avant le retrait du dispositif à l'aide d'un système d'imagerie approprié.

9. Retirez doucement le dispositif de déploiement, ou l'introducteur et le dispositif de déploiement, du sein de la patiente et éliminez-le(s) de manière appropriée.

Mises en garde et précautions

• Un petit pourcentage de patientes souffre d'une réaction allergique à l'acier inoxydable en raison de la présence de nickel. L'usage d'un marqueur d'identification du site de biopsie SecurMark en acier inoxydable n'est pas recommandé chez les patientes ayant des allergies connues au métal.

• L'usage des dispositifs de déploiement SecurMark n'est pas recommandé dans l'entrefer de l'aimant d'un IRM.

• L'usage des marqueurs d'identification du site de biopsie SecurMark n'est pas recommandé chez des patientes ayant un implant mammaire.

• La procédure de marquage d'identification du site de biopsie doit être effectuée uniquement par des personnes ayant reçu la formation nécessaire et qui sont familiarisées avec cette procédure. Consultez la littérature médicale concernant les techniques, les complications et les risques avant de réaliser la moindre procédure mini-invasive.

• Ces dispositifs ne doivent être utilisés que par des médecins formés aux procédures de biopsie à ciel ouvert ou percutanée.

• Les marqueurs d'identification du site de biopsie SecurMark doivent être déployés dans la cavité créée au cours de la procédure de biopsie. Le déploiement dans les tissus extérieurs à la cavité de la biopsie n'est pas recommandé.

Mises en garde et précautions (suite)

• L'emplacement relatif des marqueurs pour établir des points de repère peut changer au cours de la mammographie en raison des compressions successives du sein.

• Les marqueurs d'identification du site de biopsie SecurMark ne sont pas conçus pour être repositionnés ou récupérés après leur déploiement.

• Les utilisateurs doivent être attentifs à ne pas déployer le marqueur involontairement.

• Un trop gros hématome dans la cavité de la biopsie et/ou de l'introducteur peut conduire à une adhésion du marqueur au dispositif de déploiement, ce qui augmente le risque d'entraînement du marqueur.

• Prenez soin d'éviter d'endommager la canule. Évitez tout contact entre l'opérateur ou l'instrument et le marqueur d'identification du site de biopsie SecurMark ou l'extrémité distale du dispositif de déploiement.

• Les marqueurs d'identification de site de biopsie implantés SecurMark sont des éléments à résonance magnétique. Les marqueurs implantés n'augmentent pas, pour la patiente ou l'opérateur, le risque présenté par les forces magnétiques, le couple, le réchauffement, les tensions induites ou le mouvement, mais ils peuvent affecter la qualité de l'image IRM.

• Des instruments mini-invasifs ou des accessoires fabriqués ou distribués par des entreprises non autorisées par Hologic, Inc. peuvent ne pas être compatibles avec le dispositif de marqueur d'identification du site de biopsie SecurMark. L'utilisation de tels produits peut avoir des résultats inattendus et entraîner des blessures de l'utilisateur ou de la patiente.

• Les instruments ou les appareils qui entrent en contact avec les fluides corporels peuvent nécessiter des méthodes de mise au rebut spéciales pour éviter une contamination biologique.

• Éliminez tous les instruments déballés, utilisés ou non.

• Ne restérilisez et/ou ne réutilisez pas le dispositif de marqueur d'identification du site de biopsie SecurMark. Une restérilisation ou réutilisation risquerait de compromettre l'intégrité de l'instrument. Cela pourrait entraîner une défaillance du dispositif qui ne fonctionnerait pas comme prévu et/ou une contamination croisée résultant de l'emploi d'un dispositif insuffisamment nettoyé ou stérilisé.

• **Rx Only** Avertissement : selon la loi fédérale des États-Unis, ce produit ne peut être vendu que par ou sur l'ordre d'un médecin.

• Conservez le dispositif de marqueur d'identification du site de biopsie SecurMark dans un endroit propre et sec. Évitez de conserver ou de manipuler le dispositif à des températures supérieures à 50 °C (122 °F).

Mode de livraison

Les dispositifs de marqueur d'identification du site de biopsie SecurMark sont stérilisés aux rayons gamma et fournis pré-chargés pour un usage unique. Mettre au rebut dans un récipient approprié après usage.

Comme mentionné sur les étiquettes :

QUANTITY	Nombre de dispositifs inclus.
YYYY-MM-DD	La date d'expiration est représentée ainsi :
	YYYY représente l'année
	MM représente le mois
	DD représente le jour

Pour plus d'informations

Pour de plus amples informations, les clients américains et canadiens peuvent contacter le service d'assistance clientèle de Hologic au : 1-877-887-8767 ou CSupport@hologic.com.

Les clients internationaux sont priés de contacter leur distributeur local.

© 2011 Hologic, Inc. Tous droits réservés. Hologic, Celero et SecurMark sont des marques de commerce et/ou des marques déposées de Hologic, Inc. et/ou de ses filiales aux États-Unis et/ou dans d'autres pays.

SecurMark® voor Celero®- en SecurMark® Ultrasound-identificatiemarker voor de biopsieplaats, voor gebruik met een apparaat voor biopsie onder echogeleiding

Instructies voor gebruik

Lees deze informatie zorgvuldig door. Het niet nauwkeurig opvolgen van deze instructies kan leiden tot onbedoelde chirurgische resultaten.

Belangrijk: Dit pakketonderdeel biedt instructies voor gebruik voor de SecurMark® voor Celero®- en SecurMark® Ultrasound-identificatiemarkers voor de biopsieplaats. Het stelt geen chirurgische technieken voor.

Tijdens de afronding van de borstbiopsieprocedure heeft de gebruiker de keuze tussen de SecurMark voor Celero of de SecurMark Ultrasound-identificatiemarker voor de biopsieplaats.

Indicaties

De SecurMark-identificatiemarker voor de biopsieplaats is bedoeld voor permanente radiografische markering van locaties in zacht weefsel.

Contra-indicaties

Onbekend.

** Beschikbaar in meerdere vormen*

Omschrijving van het apparaat

De SecurMark-identificatiemarker voor de biopsieplaats is een steriel apparaat dat wordt gebruikt voor één patiënt en bestaat uit een enkelvoudige permanente biocompatibele marker die is omhuld met een bioabsorbeerbaar materiaal (vergelijkbaar met het materiaal van hechtingen) en een plaatsingsinstrument. De permanente marker wordt gemaakt van titanium of roestvrij staal. Raadpleeg het productetiket voor het materiaal van de marker.

Omschrijving van het apparaat (vervolg)

Het plaatsingsinstrument is een instrument dat in de hand wordt gehouden en dat de marker plaatst vanuit het distale uiteinde. Het plaatsingsinstrument bestaat uit een onbuigzame canule, een handgreep, een onbuigzame drukstang en een plunjer. De marker bevindt zich aan het distale uiteinde van het plaatsingsinstrument.

De SecurMark Ultrasound en SecurMark voor Celero-identificatiemarker voor de biopsieplaats zijn ontworpen om direct te worden ingebracht in de borst, of via de Celero-introducer. Andere 13G-introducers (of coaxialen), ontworpen voor gebruik met 14G biopsienaalden, zijn mogelijk compatibel met de SecurMark-identificatiemarkers voor de biopsieplaats. Een introducer is alleen compatibel wanneer deze een minimale binnendiameter heeft van 2,15 mm en een maximale lengte van 100,05 mm.

De titanium of roestvrijstalen marker is geclassificeerd als Onder voorwaarden MRI-veilig met een veldsterkte van 3,0 Tesla of minder. De marker levert, indien deze in een patiënt is geplaatst die een MRI-procedure ondergaat bij 3,0 Tesla of minder, geen bijkomend gevaar of risico op interacties, beweging/losraken of verhitting veroorzaakt door het magnetische veld.

MRI-artefactoverwegingen

Artefacten voor de SecurMark-identificatiemarker voor de biopsieplaats zijn gekarakteriseerd met behulp van een 3,0 Tesla MRI-systeem met spinecho en gradiënt echopulsseries. Gebaseerd op deze informatie kan de beeldvormingskwaliteit licht worden aangetast als het interessegebied zich in exact hetzelfde gebied bevindt als de SecurMark-identificatiemarker voor de biopsieplaats.

Het formaat van het artefact is afhankelijk van het type pulsserie dat wordt gebruikt voor beeldvorming (groter voor gradiënt echopulsseries en kleiner voor de spinechopulsseries) en het formaat van het gezichtsveld. Artefacten op beeldmateriaal zullen kleiner zijn bij MRI-systemen met lagere statische magnetische veldsterkten die dezelfde beeldvormingsparameters gebruiken als degene die bij hogere statische magnetische veldsterkten werken.

Voorbereiding en gebruik van het instrument

1. Voorafgaand aan het gebruik van de SecurMark-identificatiemarker voor de biopsieplaats controleert u de beschermende verpakking om te controleren of er geen schade is ontstaan tijdens de verzending. Als het er op lijkt dat de verpakking is beschadigd, mag een apparaat niet worden gebruikt.

2. Verwijder de apparaten uit hun beschermende verpakking met behulp van standaard interventionele technieken. Inspecteer de apparaten om te controleren of er geen schade is ontstaan tijdens de verzending. Als het er op lijkt dat het apparaat is beschadigd, mag een apparaat niet worden gebruikt.

3. Bij gebruik van een niet-Hologic introducer: Tijdens het instellen van de biopsieprocedure brengt u het SecurMark-plaatsingsapparaat in via de introducer (of coaxiaal) om de compatibiliteit te controleren.

4. Voer de biopsieprocedure uit op basis van de Instructies voor gebruik van het biopsieapparaat.

5. Verwijder het biopsieapparaat uit de toegangslocatie. Bij gebruik van een introducer: houd de introducer stil, laat het veerslot los (indien van toepassing) en trek het biopsieapparaat terug om het uit de borst te verwijderen.

Voorbereiding en gebruik van het instrument (vervolg)

6. Breng het SecurMark-plaatsingsinstrument in. Bij gebruik van een introducer: houd de introducer stil, plaats het distale uiteinde van het plaatsingsapparaat in het proximale uiteinde van de introducer en breng het plaatsingsinstrument voorzichtig vooruit tot het in de naaf van de introducer klikt.

7. Plaats de identificatiemarker voor de biopsieplaats door de plunjer van het plaatsingsinstrument met uw duim helemaal naar voren te brengen tot de plunjer op de naaf klikt. Houd de introducer en/of het plaatsingsinstrument stil tijdens het plaatsen van de marker.

*OPMERKING: Plaats de punt van het plaatsingsinstrument op het distale interessegebied en trek de naaf van het apparaat terug tijdens het inbrengen van de plunjer om de marker te plaatsen.

8. Controleer de plaatsing en de juiste positie van de marker met de geschikte beeldvormingsmodaliteit alvorens het instrument te verwijderen.

9. Verwijder langzaam het plaatsingsinstrument, of de introducer en het plaatsingsinstrument, uit de borst als een eenheid en zorg dat deze goed wordt afgevoerd.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

• Een klein aantal patiënten krijgt een allergische reactie op het roestvrij staal vanwege de aanwezigheid van nikkel. Het wordt niet aangeraden de SecurMark-identificatiemarker van roestvrij staal te gebruiken voor patiënten van wie bekend is dat zij allergisch zijn voor bepaalde metalen.

• De plaatsingsinstrumenten van SecurMark worden niet aangeraden voor gebruik in de boring van een MRI-magneet.

• De SecurMark-identificatiemarkers worden niet aangeraden voor gebruik bij patiënten met borstimplantaten.

• De biopsiemarkeerprocedure dient uitsluitend te worden uitgevoerd door personen die de juiste opleiding hebben gekregen en die vertrouwd zijn met deze procedure. Raadpleeg de medische literatuur met betrekking tot technieken, complicaties en gevaren vóór elke minimaal invasieve procedure.

• Deze apparaten mogen uitsluitend worden gebruikt door artsen die zijn opgeleid in open- of percutane biopsieprocedures.

• De SecurMark-identificatiemarkers moeten in de holte worden geplaatst die tijdens de biopsieprocedure wordt gecreëerd. Plaatsing in het weefsel buiten de biopsieholte is niet aanbevolen.

• De positie van de marker, ten opzichte van vastgestelde oriëntatiepunten, kan tijdens de borstcompressie van mammografie wijzigen.

• De identificatiemarkers van SecurMark zijn niet bedoeld om na plaatsing opnieuw te worden geplaatst of te worden verwijderd.

• Zorg dat de marker niet per ongeluk wordt geplaatst.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen (vervolg)

• Overtollig hematoom in de biopsieholte en/of de introducer kan leiden tot verkleving van de marker met het plaatsingsinstrument, waardoor de kans groter wordt dat de marker weer mee naar buiten wordt getrokken.

• Zorg dat de canule niet beschadigd raakt. Zorg dat de SecurMark-identificatiemarker of het distale uiteinde van het plaatsingsinstrument niet in contact komen met de gebruiker of andere instrumenten.

• De geïmplanteerde SecurMark-identificatiemarkers zijn onder voorwaarden MRI-veilig. De geïmplanteerde marker vormt geen bijkomend risico voor de patiënt of de bediener door magnetische krachten, torsie, verhitting, geïnduceerde spanningen of bewegingen, maar kan de kwaliteit van de MRI-beeldopname wel beïnvloeden.

• Minimaal invasieve instrumenten en accessoires die zijn vervaardigd of verdeeld door bedrijven die niet zijn geautoriseerd door Hologic, Inc. zijn mogelijk niet compatibel met het SecurMark-identificatiemarkerapparaat. Het gebruik van dergelijke producten kan leiden tot onverwachte resultaten en mogelijk letsel van de gebruiker of de patiënt.

• Instrumenten of apparaten die in contact komen met lichaamsvloeistoffen dienen verwijderd te worden volgens speciale voorschriften ter preventie van biologische contaminatie.

• Werp alle geopende instrumenten weg, ongeacht of ze gebruikt zijn of niet.

• SecurMark-identificatiemarkerapparaten niet opnieuw steriliseren en niet opnieuw gebruiken. Opnieuw steriliseren en/of hergebruiken kan de integriteit van het instrument aantasten. Dit kan er mogelijk toe leiden dat het apparaat niet als bedoeld functioneert en/of dat er kruisbesmetting optreedt als gevolg van het gebruik van niet goed gereinigde en gesteriliseerde apparatuur.

• **Rx Only** Let op: Op grond van de federale wetgeving (VS) mag dit product alleen worden verkocht aan of in opdracht van een arts.

• Sla het SecurMark-identificatiemarkerapparaat op in een schone en droge omgeving. Voorkom opslag- of gebruikstemperaturen van meer dan 50 °C (122 °F).

Hoe aangeboden

SecurMark-identificatiemarkerapparaten worden gesteriliseerd door gammastraling en worden voorgeladen geleverd voor eenmalig gebruik. Werp het na gebruik in een geschikte container.

Zoals aangegeven op de etiketten:

QUANTITY	Aantal apparaten in de verpakking.
YYYY-MM-DD	Uiterste gebruiksdatum wordt als volgt weergegeven:
	YYYY geeft het jaar aan
	MM geeft de maand aan
	DD geeft de dag aan

Voor meer informatie

Voor meer informatie kunnen klanten uit de VS en Canada contact opnemen met het Hologic Customer Support Department op: +1-877-887-8767 of CSupport@hologic.com.

Internationale klanten kunnen contact opnemen met hun plaatselijke distributeur.

© 2011 Hologic, Inc. Alle rechten voorbehouden. Hologic, Celero en SecurMark zijn handelsmerken en/of geregistreerde handelsmerken van Hologic, Inc. en/of haar dochtermaatschappijen in de Verenigde Staten en/of andere landen.

SecurMark® für Celero®- und SecurMark®-Ultraschall-Biopsiestellenmarker zur Verwendung mit ultraschallgesteuerter Brustbiopsievorrichtung

Gebrauchsanleitung

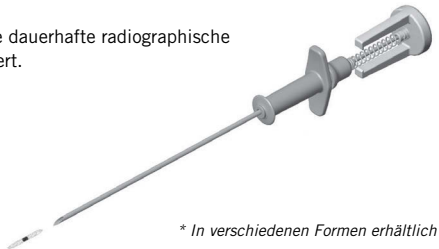
Bitte alle Informationen sorgfältig durchlesen. Die Missachtung der Anweisungen in diesem Dokument kann unbeabsichtigte chirurgische Konsequenzen haben.

Wichtig: Diese Packungsbeilage enthält Gebrauchsanleitungen für die SecurMark® für Celero®- und SecurMark®-Ultraschall-Biopsiestellenmarker. Sie enthält keine Anweisungen zu chirurgischen Methoden.

Nach Beendigung der Brustbiopsie kann der Benutzer den SecurMark für Celero- oder SecurMark-Ultraschall-Biopsiestellenmarker verwenden.

Indikationen

Der SecurMark-Biopsiestellenmarker ist für die dauerhafte radiographische Markierung von Stellen in Weichgewebe indiziert.



** In verschiedenen Formen erhältlich*

Kontraindikationen

Keine bekannt.

Beschreibung des Geräts

Der SecurMark-Biopsiestellenmarker ist ein steriles Gerät zur Verwendung bei einem Patienten, das aus einem dauerhaften biokompatiblen Marker, der von einem bioabsorbierbaren nahtähnlichen Material umgeben ist, und einem Einsatzgerät besteht. Der dauerhafte Marker ist entweder aus Titan oder Edelstahl gefertigt. Informationen über das für das Produkt verwendete Material sind dem Etikett für das Markermaterial zu entnehmen.

Das Einsatzgerät ist ein Handheld-Gerät, das den Marker von der distalen Spitze freisetzt. Das Einsatzgerät besteht aus einer steifen Kanüle, einem Handgriff, einer steifen Schubstange und einem Einsetzstempel. Der Marker befindet sich am distalen Ende des Einsatzgeräts.

Gerätebeschreibung (Fortgesetzt)

Die SecurMark-Ultraschall- und SecurMark für Celero-Biopsiestellenmarker wurden für die direkte Einführung in die Brust oder die Einführung über die Celero-Einführhilfe ausgelegt. Andere 13G-Einführhilfen (oder koaxial), die für die Verwendung mit 14G-Biopsienadeln bestimmt sind, sind möglicherweise ebenfalls mit den SecurMark-Biopsiestellenmarkern kompatibel. Einführhilfen sind kompatibel, wenn sie einen Mindest-Innendurchmesser von 2,15 mm und eine maximale Länge von 100,05 mm aufweisen.

Die Titan- oder Edelstahlmarker sind klassifiziert als bedingt MR-sicher bei einer Feldstärke bis 3,0 Tesla. Der Marker ruft bei Patienten, die sich einer MRT-Untersuchung mit einer Magnetfeldstärke von höchstens 3,0 Tesla unterziehen, keine zusätzlichen Gefahren oder Risiken in Bezug auf Wechselwirkungen mit dem Magnetfeld, Bewegung/Dislokation oder Erhitzung hervor.

MRT-Artefaktbeurteilung

Artefakte für SecurMark-Biopsiestellenmarker wurden mithilfe eines 3,0-Tesla-MRT-Systems mit Spinecho- und Gradientenecho-Impulsfolgen charakterisiert. Wenn sich der Interessenbereich also im gleichen Bereich wie der SecurMark-Biopsiestellenmarker befindet, kann es zu einer geringen Verschlechterung der Bildqualität kommen.

Die Artefaktgröße hängt von der Art der Impulsfolge, die für die Bildgebung verwendet wird (größer für Gradientenecho-Impulsfolgen und kleiner für Spinecho-Impulsfolgen), und der Größe des Bildfelds ab. Unter Verwendung derselben Bildgebungsparameter sind Artefakte auf Bildern kleiner bei MRT-Systemen mit geringeren statischen Magnetfeldstärken als bei Systemen mit höheren statischen Magnetfeldstärken.

Vorbereitung und Handhabung des Geräts

1. Vor der Verwendung des SecurMark-Biopsiestellenmarkers muss die Schutzverpackung sorgfältig auf Beschädigungen überprüft werden, um sicherzustellen, dass sie während des Transports nicht beschädigt wurde. Das Gerät nicht verwenden, wenn die Schutzverpackung beschädigt ist.

2. Das Gerät unter Berücksichtigung der interventionalen Standardverfahren aus der Schutzverpackung entnehmen. Das Gerät auf während des Transports entstandene Schäden hin überprüfen. Das Gerät nicht verwenden, wenn es beschädigt ist.

3. Bei Verwendung einer nicht von Hologic hergestellten Einführhilfe: Während der Vorbereitung des Biopsieverfahrens das SecurMark-Einsatzgerät über die Einführhilfe (oder koaxial) einführen, um die Kompatibilität zu prüfen.

4. Das Biopsieverfahren entsprechend der Gebrauchsanleitung der Biopsievorrichtung durchführen.

5. Die Biopsievorrichtung aus der Entnahmestelle entfernen. Bei Verwendung einer Einführhilfe diese festhalten, die Verriegelung lösen (falls zutreffend) und das Handstück zurückziehen, um die Biopsievorrichtung aus der Brust zu entnehmen.

6. Das SecurMark-Einsatzgerät einführen. Bei Verwendung einer Einführhilfe die Einführhilfe festhalten, das distale Ende des Einsatzgeräts in das proximale Ende der Einführhilfe einführen und das Einsatzgerät vorsichtig vorschieben, bis es im Anschluss der Einführhilfe einrastet.

Gerätevorbereitung und –verwendung (Fortsetzung)

7. Den Biopsiestellenmarker einsetzen durch Vorschieben des Einsetzstempels mit dem Daumen bis zum Einrasten an der Einführhilfe. Achten Sie darauf, dass Sie die Einführhilfe und/oder das Einsatzgerät während der Freisetzung des Markers festhalten.

*HINWEIS: Die Spitze des Einsatzgeräts an den distalen Interessensbereich führen und den Anschluss des Geräts zurückziehen. Dabei gleichzeitig den Einsetzstempel vorschieben, um den Marker einzusetzen.

8. Überprüfen Sie mit geeigneten bildgebenden Verfahren, ob der Marker an der richtigen Stelle platziert wurde, bevor das Gerät aus der Brust entfernt wird.

9. Das Einsatzgerät bzw. die Einführhilfe und das Einsatzgerät langsam aus der Brust als Einheit herausziehen und ordnungsgemäß entsorgen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

• Ein kleiner Prozentsatz an Patienten reagiert aufgrund von Nickelzusatz allergisch auf Edelstahl. Bei Patienten mit bekannten Metallallergien sollten keine SecurMark-Biopsiestellenmarker aus Edelstahl verwendet werden.

• Die SecurMark-Einsatzgeräte sind nicht für die Verwendung in der Öffnung einer MRT-Magnetröhre empfohlen.

• Die SecurMark-Biopsiestellenmarker sind nicht zur Verwendung bei Patienten mit Brustimplantaten empfohlen.

• Die Biopsiestellenmarkierung darf nur von Personal durchgeführt werden, das über eine entsprechende Ausbildung verfügt und mit dem Verfahren vertraut ist. Methoden, Komplikationen und Risiken müssen vor jedem minimal invasiven Eingriff in der medizinischen Literatur nachgelesen werden.

• Diese Geräte dürfen nur von Ärzten mit Schulung in offenen und perkutanen Biopsieeingriffen angewandt werden.

• Die SecurMark-Biopsiestellenmarker sollten in die während der Biopsie geschaffene Höhle platziert werden. Es wird nicht empfohlen, den Marker in Gewebe außerhalb der Biopsiehöhle zu platzieren.

• Markerpositionen relativ zu festgelegten Orientierungspunkten können sich möglicherweise während der Mammographie bei folgenden Brustkompressionen ändern.

• Die SecurMark-Biopsiestellenmarker sollten nach der Platzierung nicht neu positioniert oder wieder aufgenommen werden.

• Benutzer müssen darauf achten, den Marker nicht unabsichtlich einzusetzen.

• Übermäßige Hämatome in der Biopsiehöhle und/oder in der Einführhilfe können dazu führen, dass Marker am Einsatzgerät haften, wodurch das Risiko eines Herausziehens von Markern erhöht wird.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen (Fortsetzung)

• Es muss darauf geachtet werden, dass die Kanüle nicht beschädigt wird. Kontakt von Bedienpersonal oder Instrument mit dem SecurMark-Biopsiestellenmarker oder dem distalen Ende des Einsatzgeräts vermeiden.

• Die implantierten SecurMark-Biopsiestellenmarker sind bedingt MRT-sicher. Der implantierte Marker birgt für Patienten und Bedienpersonal kein zusätzliches Risiko durch Magnetkräfte, Drehmoment, Erhitzung, induzierte Spannungen oder Bewegung. Er kann jedoch die MRT-Bildqualität beeinträchtigen.

• Instrumente und Zubehörteile für minimal-invasive Eingriffe, die nicht durch Firmen hergestellt oder vertrieben werden, die von Hologic, Inc. dazu autorisiert wurden, sind möglicherweise nicht mit der SecurMark-Biopsiestellenmarker-Vorrichtung kompatibel. Bei anwendung derartiger produkte kann es zu unerwarteten ergebnissen und verletzungen des benutzers oder des patienten kommen.

• Instrumente oder Geräte, die mit Körperflüssigkeiten in Kontakt kommen, müssen möglicherweise gesondert entsorgt werden, um biologische Kontaminationen zu verhindern.

• Nach Öffnen einer Packung müssen alle benutzten und unbenutzten Instrumente entsorgt werden.

• Die SecurMark-Biopsiestellenmarker-Vorrichtung nicht resterilisieren und/oder erneut verwenden. Die Resterilisierung bzw. die Wiederverwendung kann die Integrität des Instruments beeinträchtigen. Dies führt zu einem potentiellen Risiko, dass das Instrument nicht wie vorgesehen funktioniert bzw. dass es durch die Verwendung mangelhaft gereinigter oder sterilisierter Instrumente zur Kreuzkontamination kommen kann.

• **Rx Only** Achtung: Das US-amerikanische Bundesrecht legt fest, dass dieses Produkt nur durch einen Arzt bzw. auf ärztliche Anordnung verkauft werden darf.

• Die SecurMark-Biopsiestellenmarker-Vorrichtung sauber und trocken lagern. Lager- oder Gebrauchstemperaturen von über 50 °C (122 °F) vermeiden.

Lieferart

Die SecurMark-Biopsiestellenmarker-Vorrichtungen sind durch Gammastrahlung sterilisiert und werden vorgeladen zum Gebrauch bei einem Patienten bereitgestellt. Nach Gebrauch in einen geeigneten Behälter legen.

Wie auf Etiketten angegeben:

QUANTITY	Anzahl der beiliegenden Geräte
YYYY-MM-DD	Das Ablaufdatum wird wie folgt angegeben:
	YYYY steht für das Jahr
	MM steht für den Monat
	DD steht für den Tag

Weitere Informationen

Weitere Informationen: Kunden in den USA und Kanada wenden sich bitte an das Hologic Customer Support Department unter: 1-877-887-8767 oder CSupport@hologic.com.

Internationale Kunden sollten sich an den zuständigen Vertriebspartner wenden.

© 2011 Hologic, Inc. Alle Rechte vorbehalten. Hologic, Celero und SecurMark sind Marken und/oder eingetragene Marken von Hologic, Inc. und/oder seinen Tochtergesellschaften in den USA und/oder anderen Ländern.

AW-09691-801 Rev. 001

Marcadores de Local de Biopsia SecurMark® para Celero® e SecurMark® Ultrasound para utilização com Dispositivos de Biopsia Mamária Guiada por Ecografia

Instruções De Utilização

Leia cuidadosamente toda a informação. A não observação das devidas instruções pode acarretar consequências cirúrgicas imprevistas.

Importante: Este folheto informativo destina-se a fornecer Instruções de Utilização para o marcador de local de biopsia SecurMark® para Celero® e SecurMark® Ultrasound. Não é uma referência para técnicas cirúrgicas.

Concluído o procedimento da biopsia mamária, o utilizador terá a opção de usar o marcador de local de biopsia SecurMark para Celero ou o SecurMark Ultrasound.

Indicações

O marcador de local de biopsia SecurMark é indicado para a marcação radiográfica permanente de locais em tecidos moles.

** Disponível em múltiplas formas*

Contra-indicações

Não se conhecem contra-indicações.

Descrição do Dispositivo

O marcador de local de biopsia SecurMark é um dispositivo esterilizado, de utilização única, composto por um único marcador biocompatível permanente, envolto por um material de sutura bioabsorvível e por um dispositivo de distribuição. O marcador permanente é fabricado em Titânio ou em Aço Inoxidável. Consultar o rótulo do produto para verificar o material do marcador.

O dispositivo de distribuição é um aparelho manual que liberta o marcador da ponta distal. O dispositivo de distribuição é composto por uma cânula rígida, uma pega, uma haste rígida e um êmbolo. O marcador encontra-se na extremidade distal do dispositivo de implementação.

Descrição do dispositivo (continuação)

Os marcadores de local de biopsia SecurMark Ultrasound e SecurMark para Celero foram concebidos para ser introduzidos directamente na mama ou através do Introdutor Celero. Outros introdutores 13G (ou coaxiais), concebidos para utilização com agulhas de biopsia 14G, podem ser compatíveis com os marcadores de local de biopsia SecurMark. Para um introdutor ser compatível, tem de possuir um diâmetro interno mínimo de 2,15 mm e um comprimento máximo de 100,05 mm.

O marcador em titânio ou em aço inoxidável é classificado como RM (ressonância magnética) condicional, num campo de força de 3,0 Tesla ou inferior. O marcador utilizado num paciente submetido a um procedimento de RM com uma intensidade de campo de 3,0 Tesla ou inferior, não representa um perigo ou risco adicional em relação às interacções com o campo de força magnético, movimento/deslocação ou calor.

Considerações sobre Artefactos de RM

Os artefactos para o marcador de local de biopsia SecurMark foram caracterizados usando um sistema de RM de 3,0 Tesla com sequências de pulso eco de spin e eco de gradiente. De acordo com esta informação, a qualidade da imagem pode ficar ligeiramente comprometida se a área de interesse se encontrar exactamente na mesma área que o marcador de local de biopsia SecurMark.

O tamanho do artefacto depende do tipo de sequência de pulso utilizada na obtenção da imagem (maior para sequências de pulso eco de gradiente e menor para sequências de pulso eco de spin) e da dimensão do campo de visão. Os artefactos de imagem serão menores nos sistemas de RM com campos magnéticos de forças estáticas reduzidas, utilizando os mesmos parâmetros de imagem que aqueles que funcionam com forças estáticas do campo magnético mais elevadas.

Preparação e Utilização do Dispositivo

1. Antes de utilizar o marcador de local de biopsia SecurMark, examine a embalagem de protecção para confirmar que não ocorreram danos durante o transporte. Se a embalagem parecer comprometida, não utilize o dispositivo.

2. Remova os dispositivos da sua embalagem protectora usando uma técnica de intervenção standard. Inspeccione os dispositivos para comprovar que não ocorreram danos durante o transporte. Não utilizar um dispositivo que aparente ter sido danificado.

3. Quando usar um introdutor não-Hologic: Durante a preparação do procedimento da biopsia, introduza o dispositivo de distribuição SecurMark através do introdutor (ou coaxial) para verificar a compatibilidade.

4. Execute o procedimento da biopsia de acordo com as Instruções de Utilização do dispositivo.

5. Extraia o dispositivo de biopsia do local de acesso. Se usar um introdutor, mantenha-o estabilizado, liberte o componente de engate (se aplicável) e puxe o dispositivo de biopsia para o remover da mama.

6. Insira o dispositivo de distribuição SecurMark. Se utilizar o introdutor, mantenha-o fixo, coloque a extremidade distal do dispositivo de distribuição na extremidade proximal do introdutor e faça avançar cuidadosamente o dispositivo de distribuição, até este encaixar no eixo do introdutor.

Preparação e Utilização do Dispositivo (Continuação)

7. Efectue a distribuição do marcador de local de biopsia, fazendo avançar o êmbolo de distribuição com o seu polegar, até este encaixar no eixo. Certifique-se de que mantém o introdutor e/ou dispositivo de distribuição estável durante a distribuição do marcador.

*NOTA: Introduza a ponta do dispositivo de distribuição na área de interesse distal e retire o eixo do dispositivo, enquanto faz avançar o êmbolo de distribuição para colocar o marcador.

8. Verifique a posição adequada e de distribuição do marcador antes de extrair o dispositivo com a modalidade de obtenção de imagens apropriada.

9. Remova lentamente o dispositivo de distribuição, ou o introdutor e o dispositivo de distribuição da mama, como uma unidade, e elimine de modo apropriado.

Advertências e Precauções

• Uma pequena percentagem de pacientes sofrem uma reacção alérgica ao aço inoxidável, devido à presença de níquel. Não é recomendável a utilização do marcador de local de biopsia SecurMark em aço inoxidável, em doentes alérgicos a metais.

• Os dispositivos de distribuição SecurMark não são recomendados para utilização no túnel de um íman de RM.

• Não é recomendada a utilização dos marcadores de local de biopsia SecurMark, em pacientes com implantes mamários.

• O procedimento de marcação do local de biopsia só deve ser realizado por pessoas com formação adequada e familiarizadas com este procedimento. Antes da realização de qualquer intervenção minimamente invasiva, consulte a bibliografia médica relativa às suas técnicas, complicações e perigos.

• Estes dispositivos só devem ser utilizados por médicos com formação em procedimentos de biopsia aberta ou percutânea.

• Os marcadores de local de biopsia SecurMark devem ser distribuídos no interior da cavidade criada durante o procedimento da biopsia. No se recomienda su despliegue en tejidos localizados en el exterior de dicha cavidad.

• A posição do marcador relativamente a pontos de referência estabelecidos pode alterar-se sob mamografia, após compressões mamárias subsequentes.

• Os marcadores de local de biopsia SecurMark não se destinam a ser reposicionados ou recapturados após a distribuição.

• Os utilizadores devem ter cuidado para não distribuir o marcador de forma involuntária.

• Um hematoma excessivo na cavidade da biopsia e/ou introdutor pode causar a adesão do marcador ao dispositivo de distribuição, aumentando o risco de deslocamento do marcador.

Advertências e Precauções (Continuação)

• Devem ser tomadas precauções para evitar danos na cânula. Evitar o contacto do operador ou de instrumentos com o marcador de local de biopsia SecurMark, ou com a extremidade distal do dispositivo de distribuição.

• Os marcadores de local de biopsia SecurMark implantados são dispositivos RM (ressonância magnética) condicional. O marcador implantado não implica riscos adicionais para o paciente nem para o utilizador, que possam provir de forças magnéticas, força de torção, aquecimento, voltagens induzidas, ou de movimento, mas pode afectar a qualidade da imagem RM.

• Os instrumentos e acessórios minimamente invasivos, fabricados ou distribuídos por empresas não autorizadas pela Hologic, Inc. podem não ser compatíveis com o dispositivo de marcação de local de biopsia SecurMark. A utilização de tais produtos pode levar a resultados inesperados e causar possíveis ferimentos ao utilizador ou paciente.

• Os dispositivos ou instrumentos que entrem em contacto com fluidos corporais, podem requerer um procedimento de eliminação especial, de forma a prevenir uma contaminação biológica.

• Elimine todos os instrumentos cujas embalagens tenham sido abertas, tenham sido ou não utilizados.

• Não reesterilizar e/ou reutilizar o dispositivo de marcação de local de biopsia SecurMark. Uma nova esterilização e/ou reutilização pode comprometer a integridade do instrumento. Isto pode levar a potenciais falhas no desempenho pretendido do dispositivo e/ou contaminação cruzada, associada ao uso de dispositivos que não foram esterilizados ou limpos adequadamente.

• **Rx Only** Cuidado: As leis federais norte americanas (USA) restringem a venda ou encomenda deste dispositivo por um médico.

• Armazene o dispositivo de marcação de local de biopsia numa área limpa e seca. Evite temperaturas de armazenamento ou manuseamento superiores a 50°C (122°F).

Como é Fornecido

Os dispositivos de marcação de local de biopsia SecurMark são esterilizados através de radiação gama e são fornecidos pré-carregados para utilização única. Elimine e acondicione após utilização num contentor apropriado.

Identificação em Rótulos:

QUANTITY	Número de Dispositivos Incluídos.
YYYY-MM-DD	A data de validade é representada pelo seguinte:
	YYYY representa o ano
	MM representa o mês
	DD representa o dia

Para Obter mais Informação

Para mais informação os clientes norte-americanos e canadianos podem contactar o Departamento de Apoio a Clientes da Hologic, através dos seguintes contactos: Telefone 1-877-887-8767 ou e-mail CSupport@hologic.com.

Pede-se que os clientes internacionais contactem o seu distribuidor local.

© 2011 Hologic, Inc. Todos os direitos reservados. Hologic, Celero e SecurMark são marcas comerciais e/ou marcas registadas da Hologic, Inc., e/ou dos seus associados nos Estados Unidos e/ou outros países.

AW-09691-601 Rev. 001

Marker per l'identificazione del sito bioptico SecurMark® per Celero® e SecurMark® Ultrasound da usare con il dispositivo per biopsia mammaria guidata

Istruzioni per l'uso

Leggere attentamente tutte le informazioni fornite. La mancata osservanza di tali istruzioni può comportare conseguenze chirurgiche impreviste.

Importante: Questo foglietto illustrativo è ideato per fornire le istruzioni per l'uso del marker per l'identificazione del sito bioptico SecurMark® per Celero® e SecurMark® Ultrasound. Non per l'esecuzione delle tecniche chirurgiche con cui viene utilizzato.

Al termine della biopsia mammaria, l'utente potrà usare il marker per l'identificazione del sito bioptico SecurMark per Celero o SecurMark Ultrasound.

Indicazioni

Il marker per l'identificazione del sito bioptico SecurMark è indicato per la marcatura radiografica permanente dei siti nel tessuto molle.

Controindicazioni

Nessuna accertata.

** Disponibile in formati multipli*

Descrizione del dispositivo

Il marker per l'identificazione del sito bioptico SecurMark è un dispositivo monouso sterile compreso di marker biocompatibile permanente, unico circondato da un materiale simile a quello da sutura bioassorbibile e da un dispositivo di posizionamento. Il marker permanente è di titanio o acciaio inossidabile. Fare riferimento all'etichetta sul prodotto per il materiale del marker.

Il dispositivo di posizionamento è un dispositivo manuale che rilascia il marker dalla punta distale. Il dispositivo di posizionamento è formato da un cannula rigida, da un manico, da un'asta rigida molleggiata e da uno stantuffo. Il marker si trova all'estremità distale del dispositivo di posizionamento.

Descrizione del dispositivo (segue)

I marker per l'identificazione del sito bioptico SercurMark Ultrasound e SecurMark per Celero sono ideati per essere inseriti nella mammella direttamente o tramite l'introduttore Celero. Altri introduttori 13G (o coassiali) ideati per l'uso con gli aghi da biopsia 14G potrebbero essere compatibili con i marker per l'identificazione del sito bioptico SecurMark. Affinché sia compatibile, un introduttore deve avere un diametro interno minimo di 2,15 mm e una lunghezza massima di 100,05 mm.

Il marker di titanio o acciaio inossidabile è classificato come condizionato da risonanza magnetica (RM) a un'intensità del campo pari a 3,0 Tesla o superiore. Nelle pazienti sottoposte a RMN, il marker non genera pericoli o rischi aggiuntivi dovuti a interazioni con il campo magnetico, a movimento/spostamento o a riscaldamento per potenze non superiori a 3,0 Tesla.

Considerazioni sull'artefatto da RMN

Gli artefatti per il marker per l'identificazione del sito bioptico SecurMark sono stati caratterizzati con un sistema RMN a 3,0 Tesla con sequenze di impulsi spin echo e gradient echo. Secondo tali dati, la qualità delle immagini può essere lievemente compromessa qualora la zona di interesse si trovasse esattamente nel sito in cui è posizionato il marker SecurMark.

La dimensione dell'artefatto dipende dal tipo di sequenza di impulsi usata per la risonanza (superiore per sequenze di impulso gradient echo e inferiore per sequenze di impulso spin echo) e dalla dimensione del campo visivo. Se si utilizzano gli stessi parametri di imaging, gli artefatti sulle immagini RMN riscontrati con campi magnetici statici di bassa intensità sono minori di quelli evidenziati con campi magnetici statici di elevata intensità.

Preparazione e uso del dispositivo

1. Prima dell'uso del marker per l'identificazione del sito bioptico SecurMark, controllare la confezione protettiva per verificare che non si sia danneggiata durante la spedizione. Se la confezione appare danneggiata, non utilizzare i dispositivi.

2. Rimuovere i dispositivi dalla confezione protettiva usando la tecnica interventistica standard. Ispezionare i dispositivi per verificare che non si siano danneggiati durante la spedizione. Se sembra danneggiato, non usare il dispositivo.

3. Quando si usa un introduttore non Hologic: Durante la preparazione della biopsia, inserire il dispositivo di posizionamento SecurMark nell'introduttore (o coassiale) per verificare la compatibilità.

4. Eseguire la biopsia seguendo le istruzioni per l'uso del dispositivo per la biopsia.

5. Rimuovere il dispositivo per la biopsia dal sito di accesso. Se si usa un introduttore, tenere l'introduttore fermo, rilasciare l'elemento di chiusura (se applicabile) e ritirare il dispositivo per la biopsia per rimuoverlo dalla mammella.

6. Inserire il dispositivo di posizionamento SecurMark. Se si utilizza l'introduttore, impugnarlo saldamente, inserire l'estremità distale del dispositivo di posizionamento nell'estremità prossimale dell'introduttore e fare avanzare con cautela il dispositivo di posizionamento fino a quando non si inserirà nel mozzo dell'introduttore.

Preparazione e uso del dispositivo (segue)

7. Posizionare il marker per l'identificazione del sito bioptico facendo avanzare completamente con il pollice lo stantuffo di posizionamento, fino a quando si innesterà nel mozzo. Durante il posizionamento del marker, assicurarsi di impugnare saldamente l'introduttore e/o il dispositivo di posizionamento.

*NOTA: Inserire la punta del dispositivo di posizionamento nell'area distale di interesse e tirare indietro il mozzo del dispositivo mentre si fa avanzare lo stantuffo per posizionare il marker.

8. Verificare l'inserimento e il posizionamento corretto del marker prima di rimuovere il dispositivo, utilizzando la tecnica di imaging più appropriata.

9. Rimuovere lentamente il dispositivo di posizionamento, o l'introduttore e il dispositivo di posizionamento, dalla mammella come unità singola e smaltire adeguatamente.

Avvertenze e precauzioni

• Una piccola percentuale di pazienti sviluppa una reazione allergica all'acciaio inossidabile dovuta alla presenza di nichel. Si raccomanda di non usare il marker per l'identificazione del sito bioptico SecurMark su pazienti con allergie note ai metalli.

• I dispositivi di posizionamento SecurMark non sono raccomandati per l'uso all'interno dell'anello magnetico della RMN.

• I marker per l'identificazione del sito bioptico SecurMark non sono raccomandati per l'uso su pazienti con protesi mammarie.

• La procedura di marcatura del sito bioptico deve essere eseguita solo da personale con adeguata formazione ed esperte nello svolgimento della stessa. Prima di eseguire qualunque procedura minimamente invasiva, consultare la letteratura medica per conoscere tecniche, complicanze e rischi.

• L'uso di questi dispositivi è riservato ai medici formati per eseguire biopsie aperte o percutanee.

• I marker per l'identificazione del sito bioptico SecurMark devono essere posizionati nella cavità creata durante la biopsia. Non posizionare nel tessuto al di fuori della cavità bioptica.

• La posizione del marker relativa al riferimento anatomico potrebbe cambiare sotto mammografia per le successive compressioni della mammella.

• I marker per l'identificazione del sito bioptico SecurMark non devono essere riposizionati o ricatturati dopo il posizionamento.

• Gli utenti devono fare attenzione a non posizionare il marker inavvertitamente.

• Ematomi eccessivi all'interno della cavità bioptica e/o dell'introduttore possono causare l'aderenza del marker al dispositivo di posizionamento, aumentando il rischio di distorsione del marker.

Avvertenze e precauzioni (continua)

• Fare attenzione a non danneggiare la cannula. Evitare il contatto dello strumento o dell'operatore con il marker per l'identificazione del sito bioptico SecurMark o con l'estremità distale del dispositivo di posizionamento.

• I marker per l'identificazione del sito bioptico SecurMark sono condizionati da risonanza magnetica (RMN). Una volta impiantato, il marker non aumenta i rischi derivanti dall'esposizione a forze magnetiche, a coppie di forze, a riscaldamento e a voltaggi indotti o associati al movimento per pazienti o operatori, ma può incidere sulla qualità delle immagini RMN.

• Strumenti e accessori mininvasivi fabbricati o distribuiti da aziende non autorizzate da Hologic, Inc. potrebbero non essere compatibili con il marker per l'identificazione del sito bioptico SecurMark. L'impiego di tali prodotti può dare luogo a risultati imprevisti e produrre lesioni a carico di pazienti e/o operatori.

• Per prevenire la contaminazione biologica, può essere necessario smaltire con procedure speciali gli strumenti e i dispositivi entrati in contatto con fluidi corporei.

• Una volta aperti, gettare tutti gli strumenti utilizzati e non utilizzati.

• Non risterilizzare e/o riusare il marker per l'identificazione del sito bioptico SecurMark. La risterilizzazione e/o il riutilizzo possono compromettere l'integrità dello strumento. Questo potrebbe portare a un potenziale mancato funzionamento del dispositivo nel modo previsto e/o contaminazione incrociata associata all'utilizzo di dispositivi puliti e sterilizzati in modo non adeguato.

• **Rx Only** Attenzione: La legge federale statunitense limita la vendita del dispositivo ai medici o su loro prescrizione.

• Conservare il marker per l'identificazione del sito bioptico SecurMark in luogo asciutto e pulito. Evitare di conservare o maneggiare a temperature superiori a 50 °C (122 °F).

Come si presenta

I dispositivi marker per l'identificazione del sito bioptico SecurMark sono sterilizzati a raggi gamma, forniti precaricati e monouso. Dopo l'uso, gettarlo in un contenitore adeguato.

Significato delle etichette:

QUANTITY	Numero di dispositivi contenuti.
YYYY-MM-DD	La data di scadenza è indicata dal seguente:
	YYYY rappresenta l'anno
	MM rappresenta il mese
	DD rappresenta il giorno

Per ulteriori informazioni

Per ulteriori informazioni, i clienti degli Stati Uniti e del Canada possono contattare l'ufficio di assistenza clienti Hologic al: +1-877-887-8767 o all'indirizzo CSupport@hologic.com.

I clienti di altra nazionalità sono invitati a contattare il proprio distributore locale.

© 2011 Hologic, Inc. Tutti i diritti riservati. Hologic, Celero e SecurMark sono marchi di fabbrica e/o marchi registrati di Hologic Inc. e/o delle sue consociate negli Stati Uniti e/o in altri Paesi.

AW-09691-701 Rev. 002

HOLOGIC®

Manufacturer:
Hologic, Inc. • 250 Campus Drive • Marlborough, MA 01752 USA • 1-877-887-8767

EC REP **Authorized Representative:**
Hologic UK Ltd. • Unit 2, Link 10, Napier Way • Crawley, West Sussex, RH10 9RA, UK • +44 (0) 1293 522 080

Patent: http://hologic.com/patentinformation

MAN-03449-4370 Rev. 002